



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/435038/2024
EMA/H/C/006250

Vevizye (*ciclosporin*)

Ħarsa ġenerali lejn Vevizye u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vevizye u għal xiex jintuża?

Vevizye huwa medicina għall-adulti b'marda tal-għajnejn xotti minn moderata sa severa (magħrufa wkoll bħala keratoconjunctivitis sicca) li ma tkunx tgiebet minkejja trattament b'sostituti tad-dmugħ.

Vevizye fih is-sustanza attiva ciclosporin.

Kif jintuża Vevizye?

Vevizye jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn oftalmologu (speċjalist tal-għajnejn).

Vevizye jiġi bħala qtar tal-għajnejn, b'qatra waħda applikata f'kull għajn darbtejn kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vevizye, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Vevizye?

F'pazjenti bil-marda tal-għajnejn xotti, jew ma jiġix prodott biżżejjed fluwidu tad-dmugħ biex jinħoloq kisi protettiv ta' ndewwa li normalment jiksi l-wiċċ tal-għajn, jew anormalitajiet fil-fluwidu tad-dmugħ iwasslu biex dan jixxotta wisq malajr. Mingħajr biżżejjed protezzjoni mill-fluwidu tad-dmugħ, il-kornea (is-saff trasparenti quddiem l-għajn li jkopri l-ħabba u l-iris) jista' jsirilha ħsara u tinfjamma, li eventwalment jista' jwassal għal ulċerazzjoni (formazzjoni ta' feriti miftuħin), infezzjoni u vista mnaqqsa.

Is-sustanza attiva f'Vevizye, iċ-ciclosporin, tnaqqas l-attività taċ-ċelloli tas-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) li huma involuti fl-infjammazzjoni. L-applikazzjoni ta' Vevizye fl-għajn hija mistennija li tnaqqas l-infjammazzjoni tal-kornea u ttejjeb is-sintomi tal-marda.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vevizye li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin, li involvew aktar minn 1,100 adult bil-marda tal-għajnejn xotti minn moderata sa severa li ma kinitx tgiebet minkejja trattament b'sostituti tad-dmugħ, urew li Vevizye kien effettiv fit-tnaqqis tas-sinjali tal-marda tal-għajnejn xotti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



L-istudji, li qabblu l-effetti ta' Vevizye ma' dawk ta' veikolu (l-istess formula ta' qtar tal-għajnejn iżda mingħajr l-ebda sustanza attiva), ħarsu lejn it-tnaqqis fil-punteġġ totali ta' tbajja' ta' fluorescein fil-kornea (tCFS), li jkejjel il-ħsara fil-kornea fuq skala li tvarja minn 0 (l-ebda ħsara) sa 15 (ħsara severa); fil-bidu tal-istudju, il-persuni kellhom punteġġ tCFS ta' mill-inqas 10.

Fl-ewwel studju, wara 29 jum ta' trattament, il-punteġġ tCFS tnaqqas b'2.9 f'pazjenti ttrattati b'Vevizye meta mqabbel ma' 2.2 għal dawk li ngħataw il-veikolu. Fit-tieni studju, it-tnaqqis kien 4.3 għall-persuni li ngħataw Vevizye u 3.9 għall-persuni li ngħataw il-veikolu.

L-ewwel studju ħares ukoll lejn l-effetti ta' Vevizye fuq il-vista u s-sintomi tal-għajnejn xotti, inkluż l-iskumdità u l-uġiġħ, bl-użu tal-indiċi tal-marda fil-wiċċ okulari (OSDI). Dan l-indiċi huwa bbażat fuq twegibiet għal kwestjonarju u jvarja bejn 0 (normali) u 100 (sintomi tal-marda severi); qabel ma beda l-istudju, il-persuni kellhom punteġġ OSDI totali ta' mill-inqas 20, li jindika marda moderata. Wara 29 jum, il-pazjenti li rċewew Vevizye kellhom tnaqqis fil-punteġġ OSDI tagħhom ta' 7.08, li kien simili għat-tnaqqis ta' 5.37 li deher f'dawk li ngħataw il-veikolu.

It-tieni studju ħares ukoll lejn l-effetti ta' Vevizye fuq il-livell ta' skumdità tal-persuni, kif imkejjel bl-użu ta' skala standard ta' nixfa fl-għajnejn li tvarja bejn 0 u 100; il-punteġġ tal-persuni kien mill-inqas 50 fil-bidu tal-istudju. Wara 29 jum, il-persuni li rċewew Vevizye kellhom tnaqqis fil-punteġġ ta' nixfa tagħhom ta' 12.6, li kien simili għat-tnaqqis ta' 13.7 li deher f'dawk li ngħataw il-veikolu.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vevizye?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vevizye, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vevizye jinkludu reazzjonijiet fis-sit tal-instillazzjoni (bħal uġiġħ jew ħruq fl-għajn) li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10 u vista mċajpra li tista' taffettwa sa persuna 1 minn kull 100. Ir-reazzjonijiet fis-sit tal-instillazzjoni kienu aktar komuni f'pazjenti minn 65 sena 'l fuq milli fiż-żgħażaġħ.

Vevizye ma għandux jintuża fuq persuni li jkollhom kanċer, jew kundizzjoni li tista' twassal għall-kanċer, fl-għajn jew madwarha. Lanqas ma għandu jintuża fuq persuni li għandhom infezzjoni attiva jew issuspettata fl-għajn jew madwarha.

Għaliex Vevizye ġie awtorizzat fl-UE?

Vevizye ntwerha li jnaqqas is-sinjali tal-marda tal-għajnejn xotti, inkluża ħsara fil-kornea, f'persuni b'marda tal-għajnejn xotti minn moderata sa severa li ma tjbix minkejja t-trattament b'sostituti tad-dmugħ. Għalkemm dawn l-effetti ma kinux akkumpanjati minn solliev mis-sintomi, bħal tnaqqis fl-iskumdità, meta mqabbel mal-veikolu, il-benefiċċji tat-trattament huma kkunsidrati klinikament rilevanti. F'termini ta' sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Vevizye kienu kkunsidrati ħfief u li ma jdumux. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vevizye huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vevizye?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vevizye.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vevizye hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Vevizye huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vevizye

Aktar informazzjoni dwar Vevizye tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vevizye.